# 上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司 产品碳足迹评价报告

制造商:上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司

设备类型: 直管型覆膜支架及输送系统

背景数据库: Professional+++Extensions

上海浦公节能环保科技有限公司

日期: 2022年5月

# 免责声明

本报告由上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司委托**上海** 浦公节能环保科技有限公司编写。报告基于国际和行业通用的 GB/T 24040(等同 ISO14040)、GB/T 24044(等同 ISO14044)、ISO14067 标准,报告中的信息和数据由上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司及其供应商所提供,力求但并不能保证该信息的准确性和完整性,客户也不应该认为报告结果和结论适用于各种情况。未经书面许可授权,任何机构和个人不得以任何形式刊发或转载本报告。此外,授权的刊发和转载,需注明出处,且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

### 碳足迹评价结果摘要

本项目基于 GB/T 24040 (等同 ISO14040) 及 GB/T 24044 (等同 ISO14044) 全生命周期评价方法学, ISO14067 的要求, 建立直管型覆膜支架及输送系统产 品从原材料获取到产品生命末期的全生命周期模型, 编写碳足迹分析报告, 结果 和相关分析可用于以下目的:

#### 1) 产品全生命周期碳足迹总量

通过对产品原材料获取、原材料运输、产品加工、产品运输、产品安装、产品使用、产品废弃拆解及回收利用的整个生命周期评价,计算出所评价产品的碳足迹总量为90.7kgCO2eq。

#### 2) 碳足迹影响最大的环节

通过对产品全生命周期的分析评价,在产品原料获取至回收利用的各环节过程中,对全球变暖环境影响最大的环节是产品生产阶段,贡献占比为88.89%; 其次为废弃处理阶段,贡献占比为8.91%。

#### 3) 改善产品碳足迹

从产品全生命周期的碳足迹分析来看,产品生产阶段影响最大,故在改善产品碳足迹的过程中,应首先考虑生产过程中的节能减排工作,以改善产品的碳足迹。

### 一、简介

#### 1.1 企业简介

上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司(以下简称"心脉医疗")是 微创医疗科学有限公司 (HK: 0853) 旗下的子公司,成立于 2012 年,注册在中国上海国际医学园区时代医创园内。心脉医疗于 2019 年 7 月成功登陆首批科创板,股票代码: 688016.SH。公司主营业务为主动脉及外周血管介入医疗器械领域产品,公司起于主动脉,扩展于外周动脉,逐步向外周静脉和肿瘤介入方向扩展。

心脉集团各项产品性能指标已经到达甚至超过了一些国外一流公司的同类产品,而价格只有进口产品的一半;术中支架系统和 Castor®分支型主动脉覆膜支架及输送系统在国际上也具有唯一性和领先性;根据 2021 年市场推算,目前心脉集团在我国主动脉血管介入医疗器械市场份额排名第一,打破了美敦力市场占有率第一的地位。

所获荣誉:全国第一批专精特新"小巨人"企业、上海市企业技术中心、上海市五一劳动奖状、上海市和谐劳动关系达标企业、上海市专利工作示范企业、上海市高新技术企业、上海市科技小巨人企业、跨国公司研发中心;荣获 2016 年及 2020 年上海市科技进步一等奖, 2017 年国家科技进步二等奖; 获评 2019 年第三届浦东新区质量金奖、2019 年上海市质量管理奖等。

#### 1.2 产品信息

评价对象: 直管型覆膜支架及输送系统

规格型号: HT3632-1600-2000

### 1.3 产品工艺流程

公司主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的生产加工,包括胸主动脉支架系统、腹主动脉支架系统、术中支架系统等,其生产工艺流程如下:

(一) 覆膜支架生产工艺

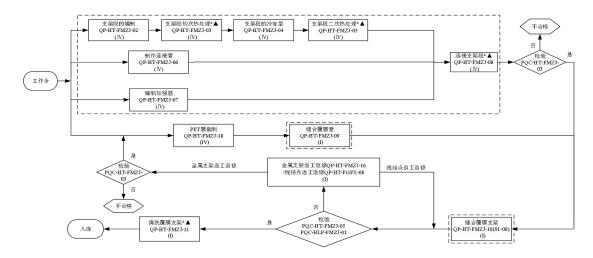


图 1 覆膜支架生产工艺流程图

### (二) 输送系统生产工艺

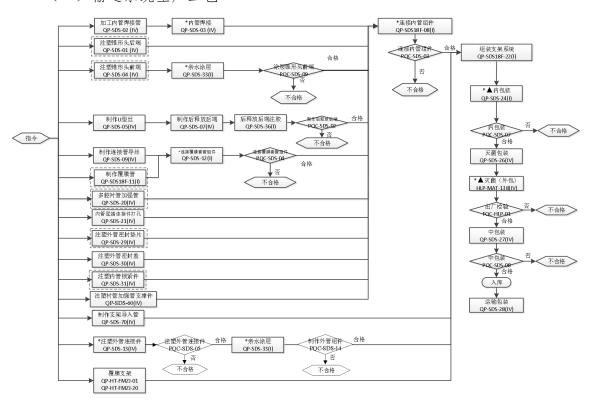


图 2 输送系统工艺流程图

# 二、目的和范围

#### 2.1 目的

根据工厂对绿色设计产品的工作要求,产品生命周期评价(Life Cycle Assessment,LCA)是产品绿色设计、设计改进的一个重要工作。本报告按照 GB/T 24040(ISO14040)的要求,建立直管型覆膜支架及

输送系统产品制造同期的生命周期模型,依据 ISO14067 的要求编写碳足迹评价报告,相关分析结果可用作以下目的。

- (1)通过对直管型覆膜支架及输送系统产品制造全生命周期(包括原材料获取、原材料运输、产品加工、产品运输、产品安装、产品使用、产品废弃拆解及回收利用)的评价,为产品设计、工艺技术评价、生产管理、原料采购等工作提供评价依据和改进建议。
- (2) 本报告中包含全球变暖潜势(GWP)指标结果,可为企业产品碳足迹 认证提供数据基础。

#### 2.2 功能单位

在LCA分析中,功能单位是对产品系统中输出功能的度量。功能单位的基本作用是在进行LCA提供一个统一计量输入和输出的基准。功能单位必须是明确的计量单位并且是可测量的,以保证LCA分析结果的可比性。本报告采用个为功能(声明)单位。

### 2.3 评价边界范围

直管型覆膜支架及输送系统产品生命周期系统边界包括七个阶段:原材料获取、原材料运输、产品加工、产品运输、产品安装、产品使用、产品废弃拆解及回收利用。

## 2.4 数据取舍原则

在选定系统边界和环境影响评价指标的基础上,可规定一套数据取舍准则,忽略对评价结果影响较小的因素,从而简化数据收集和评价过程。本项目数据取舍原则如下:

- (a) 原则上可忽略对 LCA 结果影响不大的能耗、零部件、原辅料、使用阶段耗材等消耗。例如,小于产品重量 1%的普通物耗可忽略、含有稀贵金属(如金银铂钯等)或高纯物质(如纯度高于 99.99%)的物耗小于产品重量 0.1%时可忽略(同类物料,如芯片、螺钉,应该按此类物料合计重量判断),但总共忽略的物耗推荐不超过产品重量的 5%;
- (b) 道路与厂房等基础设施、生产设备、厂区内人员及生活设施的消耗和排放,可忽略;

(c) 原则上包括与所选环境影响类型相关的所有环境排放,但在估计排放数据对结果影响不大的情况下(如小于1%时)可忽略,但总共忽略的排放推荐不超过对应指标总值的5%。

### 2.5 数据质量要求

#### 2.5.1 生产过程调查数据质量要求:

- (a) 技术代表性:数据需反映实际生产情况,即体现实际工艺流程、技术和设备类型、原料与能耗类型、生产规模等因素的影响;
- (b)数据完整性:按照环境影响评价指标、数据取舍准则,判断是否已收集各生产过程的主要消耗和排放数据。缺失的数据需在本项目碳足迹报告中说明;
- (c)数据准确性:零部件、辅料、能耗、包装、原料与产品运输等数据需采用企业实际生产统计记录,环境排放数据优先采用环境监测报告。所有数据均详细记录相关的数据来源和数据处理算法。估算或引用文献的数据需在本项目碳足迹报告中说明:
- (d)数据一致性:每个过程的消耗与排放数据需保持一致的统计标准,即基于相同产品产出、相同过程边界、相同数据统计期。存在不一致情况时需在碳足迹报告中说明。

## 2.5.2 产品生命模型数据质量要求

- (a) 生命周期代表性:产品 LCA 模型尽量反映产品供应链的实际情况。重要的外购零部件和原辅料的生产过程数据需尽量调查供应商,或是由供应商提供经第三方独立验证的 LCA 报告,在无法获得实际生产过程数据的情况下,可采用背景数据,但需对背景数据来源及采用依据进行详细说明。如未能调查的重要供应商需在本项目碳足迹报告中说明;
- (b)模型完整性:依据系统边界定义和数据取舍准则,产品 LCA 模型需包含所有主要过程,包括从资源开采开始的主要原材料和能源生产、主要零部件和原辅料生产、产品生产以及运输过程。如果是可以交付给消费者直接使用的产品,还需包含产品使用、废弃处理过程;
  - (c) 背景数据准确性: 重要物料和能耗的上游生产过程数据优先选择代表

原产地国家、相同生产技术的公开基础数据库,数据的年限优先选择近年数据。 仅在没有符合要求的背景数据的情况下,可以选择代表其他国家、代表其他技术 的数据作为替代,并需在碳足迹报告中说明:

(d)模型一致性:如果模型中采用了多种背景数据库,需保证各数据库均支持所选的环境影响类型指标。如果模型中包含分配和再生过程建模,需在碳足迹报告中说明。

#### 2.5.3 背景数据库质量要求

- (a) 完整性: 背景数据库一般至少包含一个国家或地区的数百种主要能源、基础原材料、化学品的开采、制造和运输过程, 以保证背景数据库自身的完整性;
- (b) 准确性: 背景数据库需采用来自本国或本地区的统计数据、调查数据和文献资料,以反映该国家或地区的能源结构、生产系统特点和平均的生产技术水平:
- (c) 一致性: 背景数据库需建立统一的数据库生命周期模型,以保证模型和数据的一致性。

### 2.6 假设和局限

本项目产品的 LCA 报告数据来自企业生产过程实际数据,背景数据来自GaBi 软件及其数据库。报告各个部分对数据的假设和局限进行了解释,对于未实际调研的部分,计算结果和实际环境表现有一定偏差,建议在企业的推动下,进一步完善调研缺失材料,有助于提高数据质量。

## 2.7 环境影响评价指标

## 2.7.1 环境影响评价方法:

● ISO 14067: ISO 14067 规定了产品碳足迹量化的原则、要求和指南。该标准的目的是量化与产品生命周期阶段相关的温室气体排放量。

## 2.7.2 环境影响评价指标:

● 温室气体(碳足迹)【Greenhouse gases (carbon footprint)】

### 三、数据收集

#### 3.1 原材料获取

产品原材料数据来源于产品 BOM 表,产品 BOM 表信息数据的采集为按照产品实际的组成部件及零部件材料属性、类别、质量、数量汇总而得。上游原材料生产过程中的环境影响数据采用 GaBi 软件数据库中的背景数据。

### 3.2 原材料运输

原材料运输数据源于原材料供应商至企业生产基地实际运输距离,并考虑运输工具。

#### 3.3 产品加工

产品加工过程中的数据,包括单位产品能源消耗、单位产品污染物排放等相 关数据,是根据企业生产过程中实际能资源消耗及污染物排放的年统计数据分摊 至单个产品而得。

### 3.4 产品运输

产品运输数据源于企业至客户间的实际运输距离,并考虑运输工具。

## 3.5 产品安装

产品安装数据源于企业产品安装工程师依据实际安装情况计算而得。

# 3.6 产品使用

产品使用过程需消耗能资源。

## 3.7 产品废弃拆解及回收利用

产品在废弃拆解阶段考虑处理过程中的能资源消耗,相关数据依据产品的结构和拆解难易度估算而得。产品的回收利用所涉及的相关数据,源于 GaBi 数据库中的数据。

# 四、产品生命周期清单数据

# 4.1 原材料获取 (A1)

零部件名称	材料种类	数量	单个质量
	聚酯纤维	160 cm2	0.97 g
缝合线	聚酯纤维	800 cm	0.02g
锥形头前端	Pebax5533+40%BaSO4	1	0.53 g
锥形头后端	Pebax7233	1	0.2 g
PET 热缩管	PET	1	0.07 g
多腔衬管	PA12	1	6.12 g
外管密封圈	硅橡胶	1	0.3 g
外管密封垫片	Pebax7233	1	0.04 g
外管密封盖	PC/ABS	1	0.51 g
联结件	PC/ABS	1	2.18 g
	PVC	1	0.23 g
单向阀	PC(壳)+HDPE(芯)	1	2.45 g
	硅橡胶	1	0.04 g
	Pebax7233	1	0.27 g
导丝密封圈	硅橡胶	2	0.01 g
	Pebax7233	2	0.02 g
	PC/ABS	1	6.15 g
	Pebax7233	1	0.12 g
	PC/ABS	1	0.75 g
内管尾端连接件	PVC	1	0.49 g
加长手柄尾端 A	PC/ABS	1	9.00 g
加长手柄尾端 B	PC/ABS	1	9.00 g
	PC/ABS	1	6.74 g
	Pebax7233	2	0.96 g
	PC/ABS	1	0.90 g 0.68 g
	PC/ABS	1	0.68 g
	PET	1	
	HDPE	1	0.63 g 1.2 g
	HDPE	1	
	POE	1	1.1 g
		2	2.47 g
	PC/ABS PC/ABS		21.36 g
		2	3.84 g
	PC/ABS PC/ABS	1	130.55 g
			1.01 g
	PC/ABS PA12/304V/PAR	2	24.10 g
外管组件		1	8.65 g
后释放拉环 	PC/ABS	1	2.74 g
<b>覆膜套管拉环</b>	PC/ABS	1	2.74 g
防反转弹片 	PC/ABS	1	0.08 g
支架	镍钛合金	270 cm	2.32g
显影点	铂铱合金	7 pc	0.09g
连接管	316L 不锈钢	9 pc	0.18g
显影环	Pt/10%Ir	1	0.01g

0.9x0.5 连接管	316L 不锈钢	2	0.02g
焊接内管备件	Niti	1	4.32g
衬管加强管	304SS	1	1.8 g
内管加强管	304SS	1	2.97 g
后释放前端	304SS	1	0.23g
后释放后端	304SS	1	0.21g
U形丝	Niti	6	0.04g
后释放导丝	Niti	1	1.29g
覆膜套管导丝	Niti	1	0.55g
中包装盒	纸	1	446g
内包装袋	1073B Tyvek®涂胶 109P; 48PET/200PE	2	47.7g
说明书包装袋	PE	1	4g
吸塑盒	PETG 6763	4	29g
硅胶垫块	硅胶	1	7g
封口标签	合成纸	1	3g
标签	不干胶纸	2	8g
说明书	纸	1	30g

# 4.2 原材料运输 (A2)

材料类型	运输方式	能源类型	运输距离(km)
支架段	货车 总质量: 3510KG 整备质量: 2075KG 核定载质量: 1240KG	柴油	67 公里
内管	SF 物流	柴油	245 公里
外管	SF 物流	柴油	99 公里
手柄	SF 物流	柴油	58 公里
灭菌	货车 运载吨数 1.495 吨	柴油	78 公里

# 4.3 产品加工 (A3)

项目名称	单位	数值
单位产品电力消耗	kWh/∱	105.34
单位产品自来水消耗	吨/个	0.3745
单位产品废水产生量	吨/个	0.2996
单位产品废气产生量	万立方米/个	0.054
单位产品固体废弃物产生量	吨/个	$1.007 \times 10^{-5}$
单位产品危险废弃物产生量	吨/个	0.0018
单位产品非甲烷总烃产生量	kg/↑	$7.98 \times 10^{-7}$

# 4.4 产品运输 (B1)

经销商/客户名称	项目名称	能源	运输距离(km)
北京迈得诺医疗技术有限公司	SF 物流	柴油	1240 公里

成都韵晖商贸有限公司	SF 物流	柴油	1988 公里
广东聚祥贸易有限公司	SF 物流	柴油	1434 公里
湖北省洸华园医疗器械有限公司	SF 物流	柴油	835 公里
江西尚盛医疗器械有限公司	SF 物流	柴油	645 公里

# 4.5 产品安装 (B2)

项目名称	能源	耗能(kWh)	计算说明
安装	电力	0	产品为手术介入医用器械

# 4.6 产品使用 (B3)

项目名称	单位	数值
年能耗	kWh/年	0
设计年限	年	20

# 4.7 产品废弃拆解及回收利用(C)

名称	单位	数值
废弃物运输距离	km	30

# 五、产品生命周期影响分析

根据本项目各阶段收集的数据资料,在 GaBi 软件中建立模型并得出生命特征化结果如下:

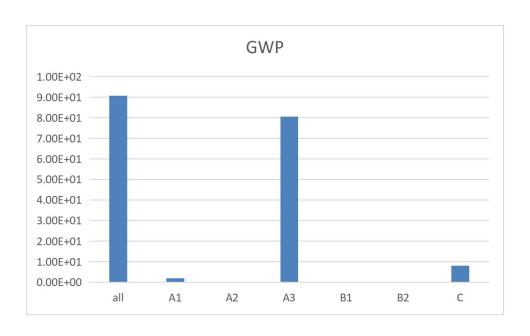


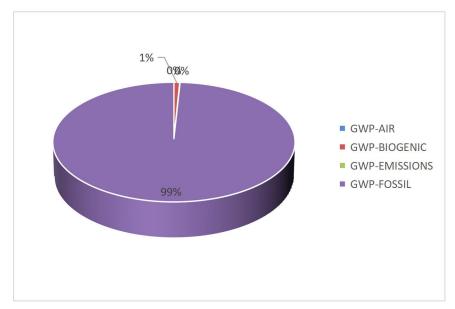
图 5.1 生命周期建模总图表 5-1 评估结果

			数值							
参数	参数说明	单位	总流程	原材料	原材料运输	产品生产	产品运输	产品安装	产品使用	生命末期
			心观任	(A1)	(A2)	(A3)	(B1)	(B2)	(B3)	(C)
GWP-total	气候变化- 总量	kg CO2 eq	9.07E+01	1.97E+00	2.03E-03	8.06E+01	1.23E-02	0.00E+00	8.08E+00	9.07E+01
GWP- air	气候变化- 空气	kg CO2 eq	1.00E-04	2.98E-06	4.18E-10	8.81E-05	0.00E+00	0.00E+00	8.84E-06	1.00E-04
GWP-bio	气候变化- 生物炭	kg CO2 eq	-7.50E-01	-7.32E-01	-2.82E-05	-2.00E-02	6.06E-04	0.00E+00	-2.00E-03	-7.50E-01
GWP-dL UC	气候变化- 土地使用	kg CO2 eq	4.72E-02	1.12E-03	3.60E-07	4.19E-02	0.00E+00	0.00E+00	4.20E-03	4.72E-02
GWP-fos	气候变化- 化石燃料	kg CO2 eq	9.14E+01	2.70E+00	2.06E-03	8.06E+01	1.17E-02	0.00E+00	8.08E+00	9.14E+01

表 5-2 各阶段碳足迹贡献率占比

总流程	原材料(A1)	原材料运输(A2)	产品生产 (A3)	产品运输(B1)	产品安装(B2)	产品使用 (B3)	生命末期 (C)
100%	2.17%	0.00%	88.89%	0.01%	0.00%	8.91%	2.17%





# 六、结论

#### 1) 产品全生命周期碳足迹总量

通过对产品原材料获取、原材料运输、产品加工、产品运输、产品安装、产品使用、产品废弃拆解及回收利用的整个生命周期评价,计算出所评价产品的碳足迹总量为90.7kgCO<sub>2</sub>eq。

#### 2) 碳足迹影响最大的环节

通过对产品全生命周期的分析评价,在产品原料获取至回收利用的各环节过程中,对全球变暖环境影响最大的环节是产品生产阶段,贡献占比为88.89%; 其次为废弃处理阶段,贡献占比为8.91%。

### 3) 改善产品碳足迹

从产品全生命周期的碳足迹分析来看,产品生产阶段影响最大,故在改善产品碳足迹的过程中,应首先考虑生产过程中的节能减排工作,以改善产品的碳足迹。